

KULLANMA TALİMATI

HİPOKORT FORTE %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g krem 10 mg Hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, beyaz yumuşak vazelin, setostearil alkol, izopropilmiristat, gliserinmonostearat, siklometikon, sıvı parafin, polisorbat 20, polisorbat 80, poloxamer 401, bütül hidroksianizol (E320), triklozan, klorheksidin hidroklorür, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HİPOKORT FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİPOKORT FORTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİPOKORT FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİPOKORT FORTE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPOKORT FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- HİPOKORT FORTE, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. “Zayıf etkili kortikosteroidler (grup I)” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- Etkin madde olarak, 1 gramında 10 mg hidrokortizon asetat içerir. Hidrokortizon asetat, iltihap ve kaşıntı giderici özellikte bir maddedir.

- HİPOKORT FORTE; alerjik kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı), iritan kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı), böcek sokması reaksiyonları ve hafif-orta şiddette egzama (bir tür deri hastalığı) tedavisinde kullanılır.
- HİPOKORT FORTE, ağız plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli, homojen görünümlü ve kokusuz krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

2. HİPOKORT FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPOKORT FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidrokortizon asetat, diğer kortikosteroidler (iltihap ve kaşıntı giderici bir ilaç grubu) veya HİPOKORT FORTE'nin herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Bakteri, virüs, mantar, maya veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri hastalığınız var ise (bu hastalıklar şiddetlenebilir ya da maskelenebilir),
- Deri kızarıklığının da bulunduğu akneniz var ise,
- Yaralarınız ya da balık derisi hastalığınız (iktiyoz) var ise,
- Daha önceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incilmesi, ince kan damarları gibi bir deri bozukluğunuz var ise HİPOKORT FORTE'yi kullanmayınız.
- Gözler, yüz, genital ve anal bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, sivilce, atlet ayağı), temas ettirmeyiniz.
- Çocukların ayak tabanlarında döküntü durumunda kullanmayınız.

HİPOKORT FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçici kızarıklık veya kabartı gibi alerjik deri reaksiyonları [kısa süreli kızarıklık ve ödem (derialtı dokularında aşırı sıvı toplanması)]
- Granülomalar (vücutta bir yabancı cisme, harabiyete veya enfeksiyona karşı, savunma reaksiyonu esnasında oluşan taneciklerin oluşturduğu doku) gibi derinin alt tabakalarını da etkileyen durumlar,
- Sedef hastalığınız var ise HİPOKORT FORTE'yi sadece doktorunuz tarafından önerilen durumlarda kullanınız.

- HİPOKORT FORTE'yi uyguladığınız alanların üzerini plaster, bandaj vb. ile kapatmayınız.
- Bebeklerde ve çocuklardaki deri rahatsızlıkları için kullanıyorsanız, tedavinin süresi 7 günü geçmemelidir.
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız),
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Uzun süreli HİPOKORT FORTE tedavisi alıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HİPOKORT FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HİPOKORT FORTE'nin uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yüksek kortikosteroid dozlarının kullanılması doğmamış çocuğun büyüme geriliğine neden olabilir.
- Hidrokortizon asetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Gebelik döneminde HİPOKORT FORTE kullanımının, doğmamış çocuk üzerinde çok düşük oranda anormallik oluşturma riski olduğu gözardı edilmemelidir. HİPOKORT FORTE'yi, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokortizon asetatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Hidrokortizon asetatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HİPOKORT FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- Uzun dönemli tedavide ya da geniş yüzeyler veya hasarlı deri tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmez.
- HİPOKORT FORTE emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine sürülerek uygulanan HİPOKORT FORTE ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

HİPOKORT FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİPOKORT FORTE'nin içeriğinde bulunan;

- Bütül hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Uzun süreyle geniş alanlara uygulandığında kan dolaşımına geçişi artacağından, Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin (sırasıyla sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen ilaçlar) ile beraber kullanıldığı takdirde hidrokortizonun karaciğerden atılımı hızlanabilir. Buna paralel olarak HİPOKORT FORTE'nin etkisinde azalma görülebilir ve kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlara (antikoagülanlar) cevap azalabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HİPOKORT FORTE nasıl kullanılır?

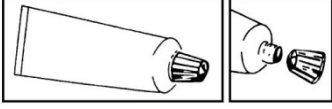
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediyse, HİPOKORT FORTE'yi etkilenen deri bölgesine günde 1 ya da 2 kez uygulayınız. Tedaviye 7 günden daha

uzun bir süre devam etmeyiniz. Eğer durumunuzda bir iyileşme görülmez ise, doktorunuza başvurunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır.



Kapađı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

10 yaşın altındaki çocuklarda hekim tarafından önerilmedikçe kullanılmamalıdır.

Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek ilacın deriden emilimini arttırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler.

Geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

HİPOKORT FORTE'nin yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliđi:

Böbrek yetmezliđi olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur

Karaciğer yetmezliđi:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda; özellikle deriden emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, hidrokortizon asetatın kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle HİPOKORT FORTE'yi dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız. İlacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer HİPOKORT FORTE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPOKORT FORTE kullandıysanız:

HİPOKORT FORTE, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda deriden emilebilir. Bu açıdan dikkatli kullanınız.

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu steroitle ilgili topikal ve sistemik yan etkilerin riski artabilir. Bu durumda, HİPOKORT FORTE tedavisi doktorunuzun kontrolünde aşamalı bir şekilde azaltılarak kesilmelidir.

HİPOKORT FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer HİPOKORT FORTE'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer HİPOKORT FORTE'yi kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HİPOKORT FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinin sonlandırılmasına bağlı olarak, hastalık belirtileri tekrar oluşabilir (rebound etki).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİPOKORT FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİPOKORT FORTE'yi almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme, döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİPOKORT FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Adrenokortikal baskılanma

Deriye uygulanan kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi söz konusu olduğunda, kortikosteroidler deriye nüfuz ederek kana geçebilir. Bu da adrenokortikal baskılanmaya yol açabilir. Sistemik yan etkiler oluşma riski aşağıdaki durumlarda en yüksek düzeydedir:

- Kapatıcı tedavi (plastik altına, deri kıvrımlarına uygulama)
- Geniş deri bölgelerine uygulama
- Uzun süreli tedavi
- Çocuklarda kullanım
- Alerjik temasa bağlı deri reaksiyonları
- Püstüler akne (irinli deri kabarcıklarından oluşan bir sivilce türü)
- Derinin incilmesi
- Purpura (kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı, sonradan morumsu renk alan, nokta şeklinde yaygın kanama odakları görülmesi ile belirgin durum) ve çizgilerle seyreden çoğunlukla geri dönüşlü deri atrofisi (derinin yapısının bozulması)
- Perioral dermatit (ağız çevresindeki iltihaplı yaralar)
- Deride renk bozukluğu
- Steroid bağımlılığına yol açabilen rebound etki (hastalık belirtilerinin tekrar ortaya çıkması)
- İyileşmede gecikme
- Hipertrikoz (aşırı kıllanma)
- Yanma
- Batma
- Kuruluk
- Tahriş
- Folikülit (kıl kökü iltihabı)
- Maserasyon (deride yumuşama ve soyulma)

- İkincil enfeksiyon (asıl nedene veya birincil hastalığa bağlı ortaya çıkan, iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Deri çatlakları
- İsilik

Çok seyrek:

- Göziçi basınçta artışla birlikte katarakt riskinde artış

Bilinmiyor:

- Cushing sendromu (Aydede yüz)
- Telanjiektazi (deri yüzeyinde kılcac damarların genişlemesi)
- Akne (sivilce)
- Rozase (gül hastalığı)
- Kollajen bozukluğu (bağ dokusu hastalığı)

Bunlar, HİPOKORT FORTE'nin hafif yan etkileridir. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİPOKORT FORTE'nin saklanması

HİPOKORT FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİPOKORT FORTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.